NOTICE PATIENT

Dénomination

Cardioaspirine®

Composition

Acide acétylsalicylique 100 mg
Poudre de cellulose / Amidon de maïs / Copolymère d'acide méthacrylique-éthylacrylate / Laurylsulfate de sodium / Polysorbate 80 / Talc / Triéthyl citrate.

Formes et conditionnements

Comprimés enrobés entériques.
14, 28, 30, 42, 56, 60, 70, 84, 90 et 98 comprimés enrobés entériques en plaquettes alvéolées, ainsi que l'emballage unitaire.

Catégorie dont fait partie le médicament

Médicament employé dans certaines maladies cardiaques/cérébrales vasculaires.

Titulaire d'enregistrement

BAYER S.A. - N.V., J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, D-06803 Greppin (Allemagne).

A utiliser en cas de

Maladies cardiaques / cérébrales vasculaires (uniquement après avis d'un médecin)

Traitement

Lors de l'infarctus aigu du myocarde, de l'angine de poitrine instable, en cas de certaines interventions chirurgicales des artères coronaires (pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire) et en cas d'utilisation d'un rein artificiel (dialyse-shunt).

Prévention

Prévention d'une récidive d'infarctus (prévention secondaire), d'une interruption passagère ou une oblitération de la circulation cérébrale, ainsi qu'en cas du syndrome de Kawasaki (une affection qui se manifeste surtout chez le nourrisson et l'enfant en bas âge).

Prévention d'un premier infarctus (prévention primaire) chez certains groupes à risques (graves antécédents familiaux d'artériosclérose; diabète; goutte; tension sanguine élevée; troubles du taux de graisses dans le sang).

Pour le traitement de patients à risques coronaires, le médecin prescrira Cardioaspirine® en tant que traitement supplémentaire (à d'autres médicaments) et non en tant que médicament de remplacement.

Circonstances dans lesquelles l'utilisation du médicament doit être évitée

Ulcères de l'estomac et du duodénum.
Tendance maladive accrue aux saignements.

Situations à risque de saignements.
Traitement simultané par des anticoagulants (par ex. dérivés de la coumarine, héparine).
Carence en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (une enzyme métabolique).
Asthme ou hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-steroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
Graves déficiences du fonctionnement des reins.
Pendant la grossesse, surtout lors des 3 derniers mois.
Graves déficiences du fonctionnement du foie, particulièrement en cas d'usage prolongé de doses élevées.
En cas de prédisposition aux saignements.

Précautions particulières

Chez les patients souffrant d'affections allergiques (par ex. : rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, et chez les patients présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens, le risque de crises d'asthme existe. Si celles-ci se manifestent, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique.

La prudence est de rigueur, si vous avez déjà souffert par le passé d'ulcères ou de saignements de l'estomac ou des instestins, ou si vous souffrez actuellement de problèmes digestifs; la prudence est également de rigueur si vous avez déjà présenté des problèmes de saignements.
Dans ce cas, il vaut mieux consulter votre médecin.

Excrétion en cas de fonctionnement déficient du foie : comme l'acide acétylsalicylique se métabolise principalement dans le foie, il faut tenir compte du ralentissement de la dégradation de l'acide acétylsalicylique (accumulation).

Si vous souffrez d'un fonctionnement déficient des reins, il vaut mieux demander l'avis de votre médecin, avant d'utiliser le médicament.

L'utilisation prolongée de doses journalières supérieures à celles préconisées dans les maladies cardiaques / cérébrales vasculaires citées (voir rubrique "A utiliser en cas de") est déconseillée, entre autres parce que la responsabilité éventuelle de doses élevées de médicaments de la famille des salicylés dans la genèse d'affections rénales chroniques n'a jamais été exclue avec certitude.

Salicylisme (voir description dans la rubrique effets indésirables) :
La sensibilité diffère fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes.

Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient arrêter de prendre le produit.

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas administrer sans avis médical chez les enfants fiévreux.
Aux enfants de moins de 12 ans, chez qui il soupçonne une grippe virale, une influenza B ou une varicelle, le médecin prescrira l'acide acétylsalicylique uniquement lorsque d'autres médicaments n'auront eu aucun résultat. Si la prise de l'acide acétylsalicylique dans ces affections provoquait des pertes de connaissance et des vomissements persistants, il se pourrait qu'il s'agisse d'un symptôme du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, qui exige un traitement médical immédiat et inconditionnel. Une relation entre la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique et l'apparition du syndrome de Reye n'a pu encore être démontrée avec certitude.
En tout cas, il est nécessaire d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin, si de tels phénomènes et les effets indésirables décrits plus haut se manifestent.

Il est recommandé de ne pas utiliser d'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après l'extraction de dents. Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique et vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, il vaut mieux consulter votre médecin.

Ne pas prendre l'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après la prise d'alcool.

Interactions avec d'autres médicaments et avec l'alimentation

L’effet du traitement peut être influencé si l’acide acétylsalicylique est pris simultanément avec certains autres médicaments utilisés contre :

- les caillots sanguins (ex : warfarine)
- le rejet d’organe après transplantation (cyclosporine, tacrolimus)
- l’hypertension (ex: diurétiques et inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine)
- la douleur et l’inflammation (ex : stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires)
- la goutte (probénécide)
- le cancer ou l’arthrite rhumatoïde (méthotrexate)

Augmentation :

- de l'action des anti-coagulants (p. ex. dérivés de la coumarine, héparine)
- du risque de saignements de l'estomac et des intestins lors d'un traitement simultané par corticoïdes
- de l'action de certains médicaments (pris par voie orale) qui diminuent le taux de glucose dans le sang (sulfonylurées)
- des effets indésirables du méthotrexate.
- des taux sanguins de digoxine ou de barbituriques (en particulier à des doses élevées d'acide acétylsalicylique).

Diminution de l'action :

- de la spironolactone (un diurétique épargnant le potassium)
- de la furosémide (ainsi que de tous les autres diurétiques de l'anse)
- des médicaments qui favorisent l'excrétion de l'acide urique (pour le traitement de la goutte)
- des médicaments qui abaissent la tension sanguine.

L'administration simultanée de l'acide acétylsalicylique et de tous les anti-inflammatoires non-stéroïdiens, y compris les pyrazolones, est déconseillée.

Si vous êtes déjà traité par un des médicaments cités ci-dessus, il est recommandé de consulter votre médecin, avant d'utiliser l'acide acétylsalicylique.

Avant d’utiliser de l’acide acétylsalicylique, informez votre médecin des médicaments que vous prenez. Si vous prenez régulièrement de l’acide

acétylsalicylique, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout autre médicament (y compris des médicaments en vente libre).

L'alcool accroît la toxicité de l'acide acétylsalicylique au niveau de l'estomac.

Grossesse et allaitement

N'utilisez ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement qu'après avis de votre médecin; ne pas utiliser durant les 3 premiers et les 3 derniers mois de la grossesse.

Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient arrêter de prendre le produit.

Comment et combien utiliser

Pour les maladies cardiaques et cérébrales vasculaires, votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient le mieux et la durée pendant laquelle il y aura lieu de prendre ce médicament.

Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont recommandées en cas de maladies cardiaques / cérébrales vasculaires :

- lors du traitement d'un infarctus du myocarde et d'une angine de poitrine instable :

  1 à 3 comprimés répartis sur la journée

Si votre médecin vous conseille de prendre ce médicament pendant la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, il vous recommandera la dose supérieure (voir également les recommandations dans "Mode d'emploi").

- dans la prévention primaire d'un infarctus du myocarde chez les patients à risques :

  1 - 2 comprimés par jour

- dans la prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, d'une interruption passagère ou une oblitération de la circulation cérébrale :

  1 - 2 comprimés par jour

- en cas de syndrome de Kawasaki (nourrissons et enfants en bas âge) : la dose à prendre sera indiquée par le médecin.

Voie d'administration et mode d'emploi

Voie d'administration : orale.

Mode d'emploi :

Les comprimés sont avalés avec un peu d'eau, sans les couper, de préférence après le repas. Ensuite, il est recommandé de boire encore un verre d'eau ou d'une autre boisson.

Lorsque le produit est administré en cas d'un infarctus aigu du myocarde, les comprimés administrés comme dose initiale doivent être croqués ou broyés.

Votre médecin adaptera la durée du traitement en fonction de votre affection.
Un traitement de longue durée ne sera entrepris qu'après avis du médecin.

Mesures en cas d'absorption de trop grandes quantités

En cas de suspicion d'absorption de trop grandes quantités (surdosage), consultez immédiatement un médecin.

Symptômes : nausées, vomissements, douleurs d'estomac, vertiges et bourdonnements d'oreilles, somnolence, confusion, difficultés respiratoires, transpiration abondante.

Lors d'un surdosage, l'hospitalisation est nécessaire.
Les enfants constituent un groupe à risque d'intoxication.

Effets indésirables

Douleurs d'estomac, saignements intestinaux et de l'estomac, ulcères de l'estomac, selles noires et saignements non perceptibles pouvant entraîner de l'anémie par une carence en fer.
On ne rencontre que très rarement des réactions d'allergie (difficultés à respirer, réactions cutanées, choc allergique).
Des spasmes des bronches peuvent éventuellement se manifester.

Déficience grave et subite du fonctionnement des reins, surtout chez les patients souffrant déjà d'insuffisance rénale, ou de faiblesse cardiaque, cirrhose du foie, atteinte des vaisseaux sanguins rénaux ou lors d'un traitement simultané par des diurétiques (médicaments pour accroître l'élimination d'eau).

Lors d'un traitement de longue durée à hautes doses, on peut voir se manifester du salicylisme. Des bourdonnements d'oreilles sont souvent le premier signe. Puis diminution de l'ouïe, fatigue, soif, respiration profonde excessive, vomissements. La sensibilité au salicylisme diffère fort d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. En cas de bourdonnements d'oreilles, il y a lieu de consulter votre médecin qui envisagera d'arrêter le traitement, éventuellement de façon provisoire.

L'excrétion d'acide urique est influencée par les salicylés. Cela peut avoir son importance entre autres pour les patients souffrant de la goutte.

Au cas où vous constateriez un des effets indésirables mentionnés, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.

Conservation et stabilité

Conserver hors de portée des enfants.
La date de péremption est indiquée sur l'emballage après les lettres EX. Cette date est valable en cas de conservation à température ambiante.
La date de péremption correspond toujours au premier jour du mois indiqué.

Date de la dernière mise à jour de la notice

juillet 2011

Date de la dernière approbation de la notice : 03/2012